

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROSPAN, 26 mg, pastylki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna pastylka miękka zawiera 26 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).

Substancje o znanym działaniu: jedna pastylka miękka zawiera 0,53 g maltitolu i 0,53 g sorbitolu (E420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylka miękka.

Brązowa sześciokątna pastylka do ssania, pastylka może zawierać pęcherzyki powietrza.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Prospan jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (tzw. mokry kaszel).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: należy ssać 1 pastylkę 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową leku wynosi 105 mg.

Dobowa dawka nie może przekraczać 4 pastylek na dobę (co odpowiada 104 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: należy ssać 1 pastylkę 2 razy na dobę (co odpowiada 52 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę). Maksymalna dawka dobową leku wynosi 70 mg.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób stosowania

Do podawania doustnego, do ssania.

Pozostawić pastylki w ustach do rozpuszczenia. Przyjmować po posiłkach (nie przyjmować w pozycji leżącej).

Czas trwania leczenia

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż jeden tydzień podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (araliowate) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W przypadku utrzymywania się dolegliwości lub pojawienia się takich objawów jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Jednoczesne stosowanie leków przeciwkaszlowych, takich jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana się ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodem żołądka.

Produktu nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt zawiera maltitol ciekły i sorbitol ciekły niekrystalizujący (E420).

Jedna pastylka miękka zawiera 0,53 g maltitolu i 0,53 g sorbitolu, co jest równoważne około 0,09 jednostki chłebowej.

Wartość kaloryczna 1 pastylki: 2,6 kcal = 10,6 kJ.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji. Dotychczas nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest badań dotyczących przenikania substancji czynnej przez barierę łożyskową lub do mleka matki.

Produktu leczniczego nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych przyjęto następującą klasyfikację MedDRA:

Bardzo często ($\geq 1/10$).

Często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$).

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$).

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$).

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Nieznane (na podstawie dostępnych danych nie da się ocenić częstości występowania).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne, np.: pokrzywka, wysypka, duszności, obrzęk Quinckiego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: nudności, wymioty, biegunka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania leku..

Spożycie znacznie większych dawek (więcej niż potrójnej dawki dobowej) może prowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów, biegunki i pobudzenia. Leczenie ma charakter objawowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu. Leki wykrztuśne.

Kod ATC: R05CA12

Mechanizm działania nie jest znany.

Przypuszczalnie działanie wykrztuśne jest wywołane przez podrażnienie błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz poprzez równoczesną stymulację gruczołów śluzowych oskrzeli przez sensoryczne włókna parasympatykolityczne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej wyciągu z liści bluszczu z użyciem różnych gatunków zwierząt wykazały brak efektu toksycznego podczas podawania doustnego dawki 3g/kg m.c. oraz 0,5 g/kg m.c. w przypadku podania podskórnego.

W badaniach na toksyczność przewlekłą, prowadzonych przez okres 3 miesięcy, podawano szczurom wyciąg z bluszczu wraz z pożywieniem w średniej dawce 30 - 750 mg/kg m.c. Badania wykazały, że podawane dawki ekstraktu były dobrze tolerowane i nie zaobserwowano u zwierząt żadnych zmian w zachowaniu ani w funkcjonowaniu i budowie organów. Jedyna różnica pomiędzy grupą badaną i kontrolną była w odwracalnym wzroście hematokrytu, ale dopiero w najwyższych dawkach obniżenie wydzielania ICSH.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Guma akacjowa 85%

Sorbitol ciekły 70% niekrystalizujący (E420)

Maltitol ciekły 75%

Kwas cytrynowy jednowodny (E330)

Acesulfam K

Aromat pomarańczowy naturalny (olejek eteryczny pomarańczowy, etanol 0,008 g/pastylkę miękka)

Aromat Frescofort Permaseal (naturalne substancje smakowe, maltodekstryna, skrobia modyfikowana)

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

20 pastylek miękkich.

2 blistry Al/PVC zawierające 10 pastylek, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61 138 Niederdorfelden

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{RRRR-MM-DD}